

酸化罐頭量測設備管理要領

.....

陳勁嘉 副研究員
財團法人食品工業發展研究所



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

內容大綱

- 一. 前言
- 二. pH meter量測及校正
- 三. 工廠常見溫度量測裝置
- 四. 實際操作
- 五. 文件管理

酸化罐頭食品

根據GHP第 33 條附表 4 第 1 點第 3 款酸化罐頭食品係指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及(或)酸性食品調節其 pH 值，使其最終平衡 pH 值 ≤ 4.6 ，水活性 > 0.85 之罐頭食品。

一、天然酸性食品：指原本 pH 值 ≤ 4.6 之食品。

二、酸化罐頭食品：指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及（或）酸性食品調節其pH 值，使其最終平衡 pH 值 ≤ 4.6 ，水活性 > 0.85 之罐頭食品

pH值之量測

食品的pH值量測可採用**比色法**或**電位測定法**。

- ✓ **比色法原理**：某些酸鹼敏感染料會在特定pH值改變顏色
 - 沒有一個染料的變色能力涵蓋所有pH範圍；
 - 染料的選擇以在要測試pH值的範圍有最佳顏色改變為主。
 - ✓ 當採用比色劑溶液時，顏色改變要和標準溶液比較，以決定適當pH值。
 - 用一種染料或多種染料處理過之紙條叫pH指示紙
 - 滴一滴食品溶液於指示紙；
 - 指示紙會因食品pH而改變顏色；
 - 指示紙和標準品比較後，方能決定被側物之pH值。
 - ✓ 此法僅能得到近似pH值，不宜用在產品例行檢測，除非其pH小於等於4.0
- FDA允許用比色法量測 ≤ 4.0 之產品pH值。

pH值之量測

電位測定法(pH meter):利用由參考電極與指示電極所組成的組合式pH電極，當待測溶液的氫離子濃度不同時，電極的電位 (E_m) 即隨之變化，利用電位與pH值之間的線性關係，測量待測溶液的酸鹼度。

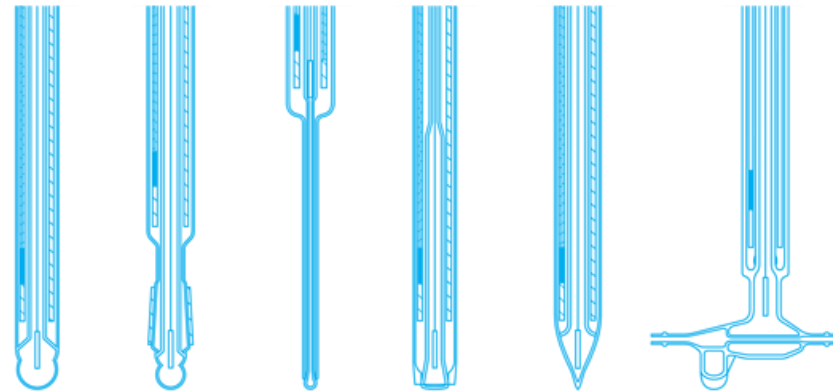


pH值之量測

- ✓ FDA要求所有產品pH大於4.0時，採用電位測定法量測pH值。
- ✓ USDA/FSIS要求任何時間量測重要因子之pH值時，採用電位測定法。
- ✓ 為得到最佳結果，pH測定儀宜參照製造商之指示方法操作，並在測量前要進行校正，其後每隔一小時皆須校正一次。

pH電極

- ✓ 感應元件：被稱作電極，用於pH測定儀，被浸泡於樣品中量測pH值
- ✓ 兩種電極：一為量測電極，一為參照電極，對 pH量測是需要的
- ✓ 大部份pH測定儀使用併用電極，即把兩個電極整合在同一電極中
- ✓ 電極以不同尺寸及形式而成
 - 一些玻璃電極適用於所有pH範圍
 - 其他則有特殊規格應用
 - 平頭電極用來量測固體表面之pH值
 - 長而薄電極可以嵌入管中用來量測少量樣品、穿刺顆粒量測其內部 pH或在製程中連續監控 pH



pH電極

- ✓ 用於製程中之電極，宜採用不會破裂之電極，避免污染食品；
- ✓ 如何選用適當的電極，宜諮詢pH測定儀製造商；
- ✓ 當沒有使用時，量測電極要儲存在pH4.0緩衝液中或遵循廠商建議方法；
- ✓ 參考電極要有超過儲存或測試樣品液位高度之溶液以強迫能淹過電極接點；
- ✓ 接點對參考電極而言相當重要；
- ✓ 阻塞或高阻抗的接點對pH量測會造成困難；
- ✓ 保持接點潮溼方可確保接點不會阻塞；
- ✓ 遵循製造商的指引並小心維護。



pH電極

➤ 應注意事項

- ✓ 電極放在乾燥環境
- ✓ 將電極儲存於純水(去離子水)、蒸餾水、逆滲透水
- ✓ 以面紙擦拭電極
- ✓ 表面電極未加清潔
- ✓ 校正錯誤
- ✓ 電極選用
- ✓ 連接管道未打開
- ✓ 電解液充填量
- ✓ 樣本數量不足
- ✓ 電極已過期

pH meter 之校正

- ✓ 當pH測定儀被開機及暖機，要使用涵蓋量測pH範圍適當的兩種緩衝液去校正
- ◆ 例如用pH 4.0緩衝液及pH7.0緩衝液
- ✓ 溫度會影響讀值，緩衝液溫度要在20°C-30°C (68°F-86°F)之間
- ✓ pH測定儀校正要在量測開始前、任何食品量測前及其後每隔一小時至少校正一次
- ✓ 較高的校正頻率及清洗對一些包含油脂產品是必要的，因為油脂會阻塞電極。



樣品製備

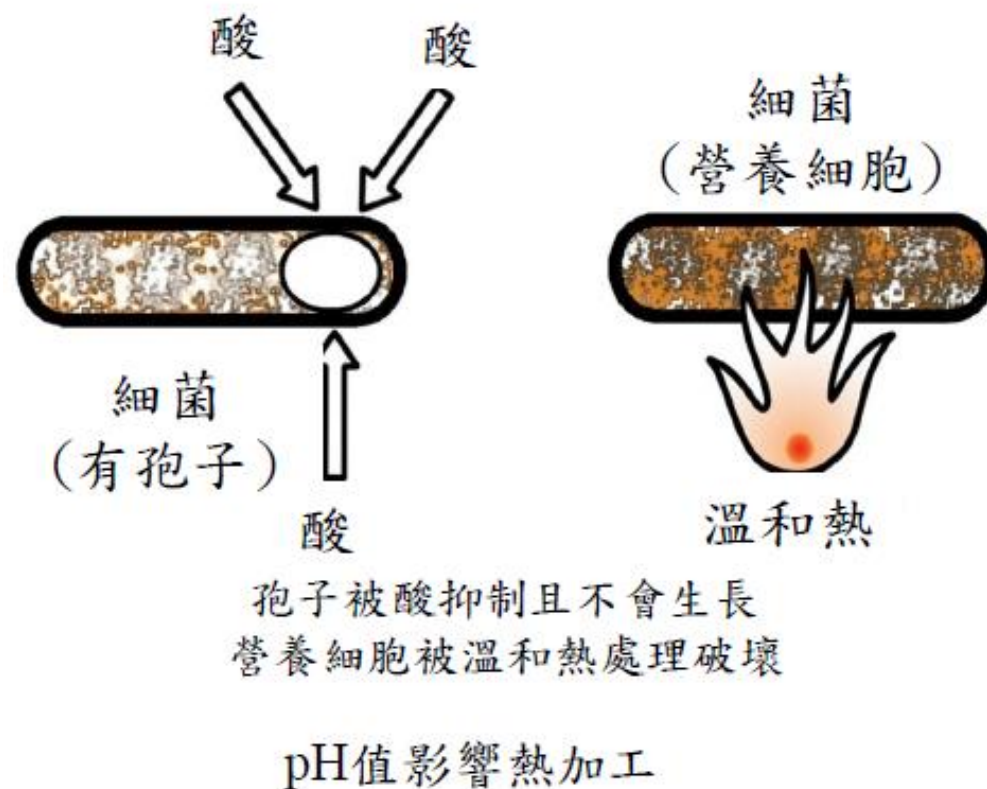
- ✓ 被量測之樣品，其溫度製備至接近校正時之緩衝液溫度
- ✓ 樣品製備依要量測產品種類而定
 - 均勻態產品，如醬料類或布丁，無須太多製備過程
 - 半固態產品，如馬鈴薯沙拉要均質成泥狀
- ✓ 含有固液相之產品，顆粒需單獨量測以分辨酸化是否完成
 - 製備樣品的一個方法是將以篩網篩出一部份顆粒，以10-20毫升蒸餾水沖洗後，再充分均質後量測
 - 加入少量蒸餾水到樣品中不會引起明顯的pH改變

樣品製備

- ✓大顆粒之pH值(例如肉丸、水餃)，可以直接以薄的電極穿刺量取平衡pH
- ✓以油或浸漬液含油之產品必須先將油脂分離後，方能量測其pH值，油脂會干擾讀值
- ✓決定樣品pH的方法—特別是汁液含油之產品，於FDA酸化食品法規中有詳細介紹(21CFR 114.90)
- ✓量測必須確實，以確保最終平衡pH不高於4.6
- ✓測試目的即確認酸化過程充分達成

加工考量點

- ✓ 除了控制pH值，酸化產品需要另採溫和的**熱處理**，以破壞沒有被pH抑制之病原菌及任何會在產品配銷條件下生長之腐敗菌。
- ✓ 自然高酸或酸化至pH值 ≤ 4.6 之產品不須高溫加熱來破壞肉毒桿菌孢子。
- ✓ 其產品可在滾水中，即 $212^{\circ}\text{F}(100^{\circ}\text{C})$ 或更低溫度加熱。



溫度量測裝置

✓ 溫度感測器 (temperature transducer) 是指能感受溫度並轉換成可用輸出信號的感測器。

1. 接觸式溫度感測器
 - 熱電偶
 - 電阻式溫度計
2. 非接觸式溫度感測器



熱電偶

- ✓ 熱電偶(Thermocouple)為最常使用的溫度感測器之一。
- ✓ 熱電偶由在一端連線的兩條不同金屬線(金屬A和金屬B)構成，當熱電偶一端受熱時，熱電偶電路中就有電勢差。可用測量的電勢差來計算溫度。
- ✓ 可操作在廣泛的溫度範圍(-200°C到+1800°C)

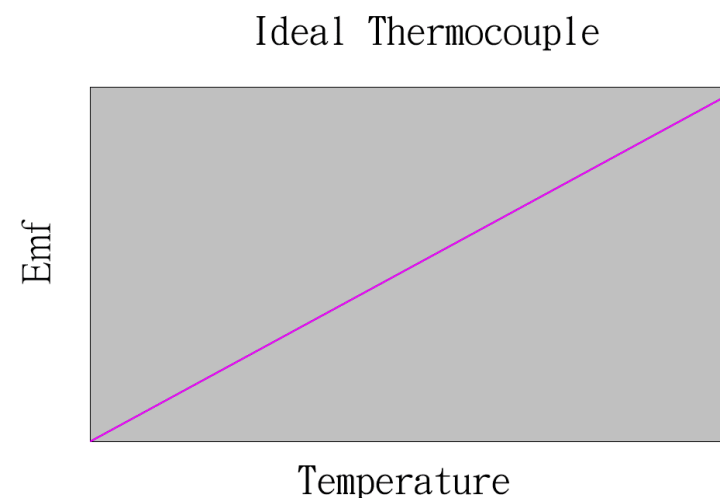


熱電偶

- 席貝克效應表示：

任何兩種不同的導線當它們的兩個接點間有溫差存在時，就會產生熱電動勢。事實雖然如此，但是因為輸出電壓很低，以及一些其它設計上的問題，實際上僅有少數的材質可以用來做為熱電偶。

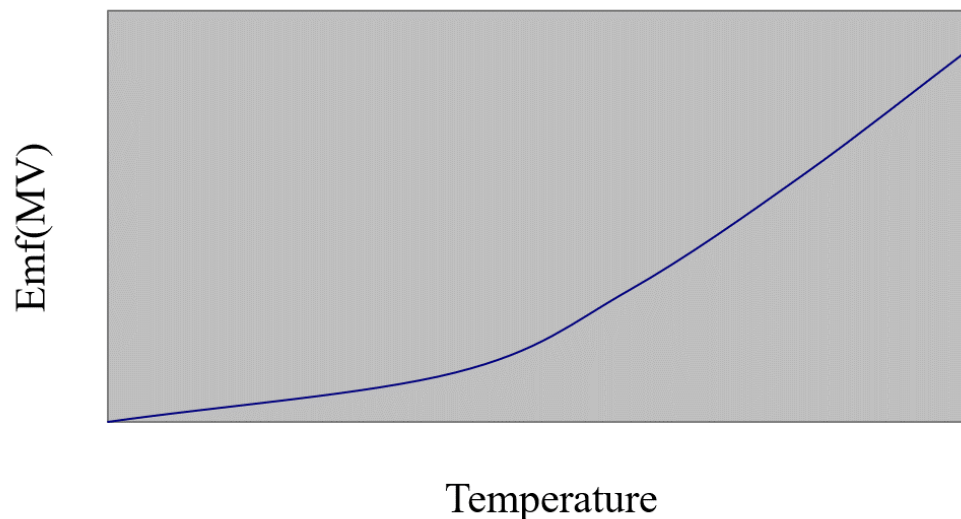
1. 材質必需均勻
2. 電阻必需低到一個相當的程度
3. 熔點要高
4. 輸出電壓訊號必需可以被量測得到



熱電偶

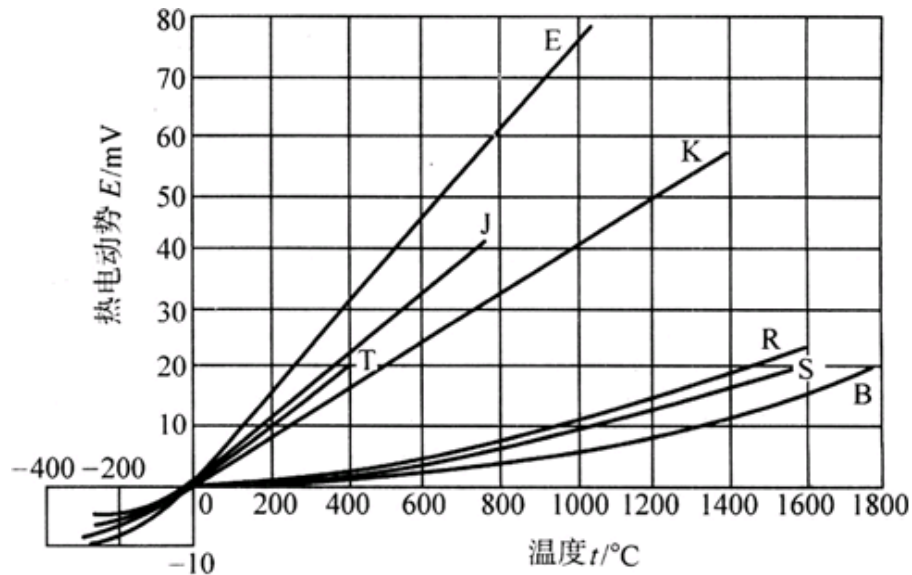
- 某些熱電偶在它們適用範圍的一小區間內確實是有線性的反應，但這只是一個特殊的情況而並不是一直都是如此。熱電偶輸出訊號對溫度的關係，實際上是如下圖所示非線性函數的關係，這是一個由白金和白金/10%銻所組合而成的熱電偶的輸出訊號典型曲線。

Platinum-10% Rhodium VS Platinum Thermocouple



熱電偶

- ✓ 熱電偶可能的組合方式有好多種，不過常用的熱電偶卻只有少數的幾個型式。
- ✓ 下圖中所示的是一般常見熱電偶的熱電動是輸出訊號和溫度關係圖。



熱電偶類型	導線—正極	導線—負極
B	白金-30% 鉑	白金-6% 鉑
E	鎳鉻合金	鎳銅合金
J	鐵	鎳銅合金
K	鎳鉻合金	鎳鉍合金
N	鎳鉻硅合金	鎳硅鎂合金
R	白金-13% 鉑	白金
S	白金-10% 鉑	白金
T	銅	鎳銅合金

資料來源：美國國家標準局(ANSI)

熱電偶

類別	金屬線材料	西貝係數 ($\mu\text{V} / ^\circ\text{C}$)	溫度範圍 ($^\circ\text{C}$)	電壓範圍 (mV)
E	Chromel/constantan	58.70 在 0°C	$-270 \sim 1000$	$-9.84 \sim 76.36$
J	鐵/constantan	50.37 在 0°C	$-210 \sim 1200$	$-8.10 \sim 69.54$
K	Chromel/alumel	39.48 在 0°C	$-270 \sim 1372$	$-6.55 \sim 54.87$
R	白金(10 %)- Rh/Pt	10.19 在 600°C	$-50 \sim 1768$	$-0.24 \sim 18.70$
T	銅/constantan	38.74 在 0°C	$-270 \sim 400$	$-6.26 \sim 20.87$
S	Pt (13 %)- Rh/Pt	11.35 在 600°C	$-50 \sim 1768$	$-0.23 \sim 21.11$

熱電偶

- ✓ 熱電偶的準確度和材質均勻性有關，任何的
 - 機械作用
 - 彎曲
 - 扭轉
 - 損傷
 - 重複的加熱或冷卻
 - 短暫的暴露在超過可使用的溫度極限
- ✓ 都會造成量測誤差，也會產生不良的影響。

- 優點:

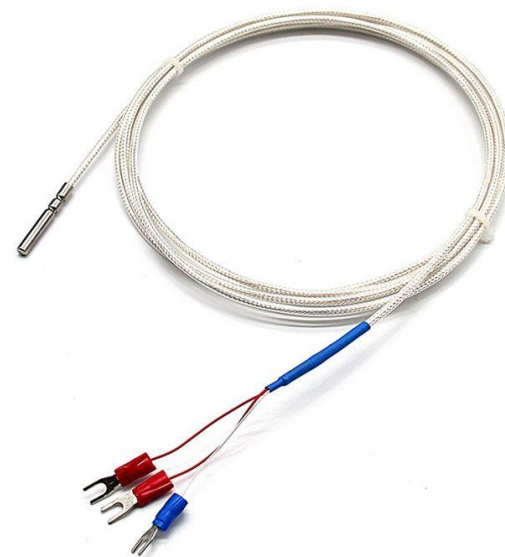
- ✓ 自我供電
- ✓ 堅固耐用
- ✓ 價格較低
- ✓ 實體型式多變
- ✓ 溫度範圍廣
- ✓ 簡易

- 缺點:

- ✓ 非線性
- ✓ 電壓低
- ✓ 需要參考點
- ✓ 穩定性差
- ✓ 靈敏度較低

電阻式溫度計

- ✓ 物質的**電阻值**會隨著溫度的改變而改變，利用此性質所設計成的溫度計稱為電阻式溫度計。
- ✓ 電阻式溫度計材質分為
 - 一、金屬材質：電阻式溫度感測元件
(Resistance temperature detector, RTD)
 - 二、金屬氧化物：熱敏電阻(Thermister)



電阻式溫度計

- ✓ 電阻溫度計(RTD)，也稱為熱電阻，是一種使用已知電阻隨溫度變化的材料所製成溫度傳感器。因為他們幾乎無一例外地由鉑(白金)製造而成，所以他們通常被稱為鉑電阻溫度計，而最常見的為PT100。

一. 二線制 (AB)

- 熱電阻的兩端各連接一根導線來引出電阻信號。

二. 三線制(Abb)

- 在熱電阻的根部一端接一條導線，另一端接兩條導線稱為三線制。

三. 四線制(AaBb)

- 在熱電阻的根部兩短端各連接兩條導線稱為四線制。

- 優點:
 - ✓ 穩定性最高
 - ✓ 準確度最高
 - ✓ 線性比電熱偶好

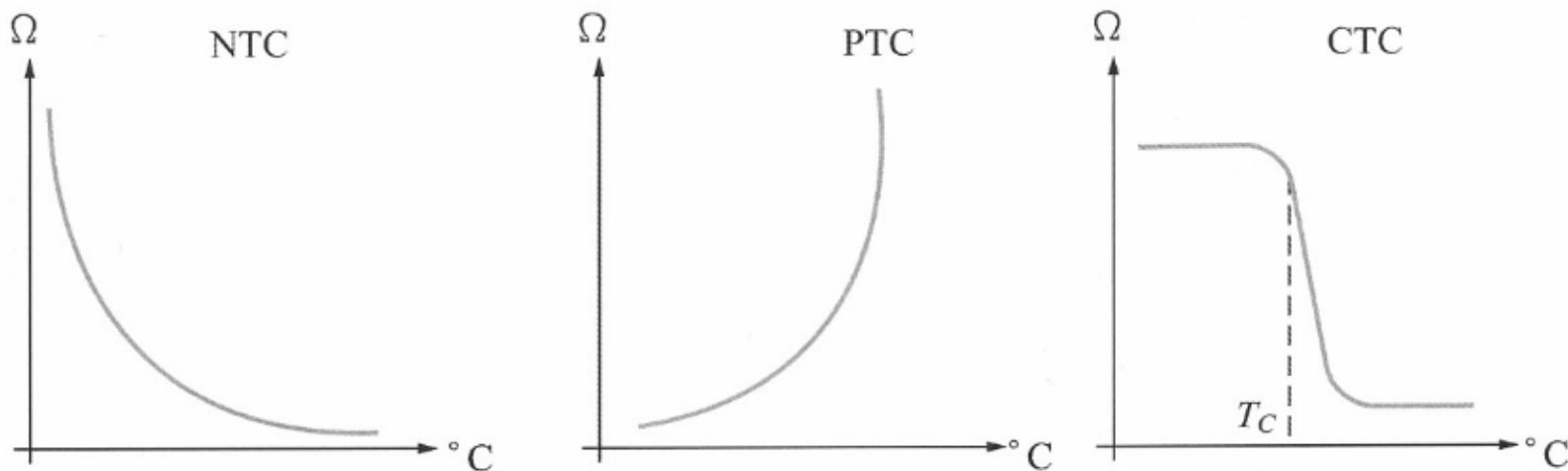
- 缺點:
 - ✓ 價格昂貴
 - ✓ 反應速度慢
 - ✓ 需外接電源



電阻式溫度計

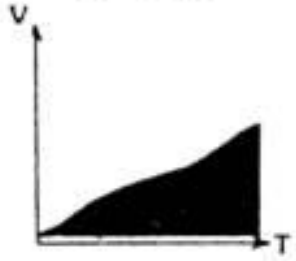
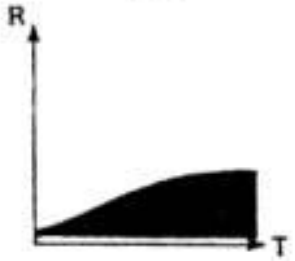
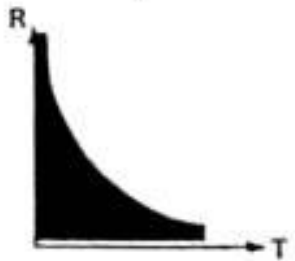
✓ 熱敏電阻：是指對熱十分敏感的電阻體，此類元件在溫度改變時，其電阻值會有很大的變化。

1. 負溫度係數電阻感測元件(negative temperature coefficient，簡稱NTC)：
2. 正溫度係數電阻感測元件(positive temperature coefficient，簡稱PTC)：
3. 極限溫度電阻感測元件(critical temperature resistor，簡稱CTR)：



缺點：

1. 電阻值與溫度的關係非線性嚴重。
2. 元件的一致性差，互換性差。
3. 元件易老化，穩定性較差。
4. 除特殊高溫熱敏電阻外，絕大多數熱敏電阻僅適合 $0 \sim 150^{\circ}\text{C}$ 範圍，使用時必須注意

	熱電偶 	RTD 	熱敏電阻 
			
優點	☐ 自生動力 ☐ 簡單 ☐ 強健 ☐ 不貴 ☐ 多樣性 ☐ 溫度範圍寬廣	☐ 最穩定 ☐ 最精密 ☐ 比熱電偶更線性	☐ 輸出電阻變化大 ☐ 快速 ☐ 雙線歐姆量測
缺點	☐ 非線性 ☐ 低電壓 ☐ 需參考溫度 ☐ 最不穩定 ☐ 最不敏感	☐ 昂貴 ☐ 需要電流源 ☐ 低 ΔR ☐ 低絕對電阻 ☐ 內部生熱	☐ 非線性 ☐ 溫度範圍有限 ☐ 易碎 ☐ 需要電流源 ☐ 內部生熱

非接觸式溫度感測器

溫度太高,無法接近熱源,遠方測量時可使用

✓ 光學式溫度計

- 利用輻射強度與波長關係，光學高溫計的測量範圍為700 ~ 3200°C，精確度為±1%。

✓ 紅外線溫度計

- 將目標物體紅外輻射能量聚焦在光電探測器上，並轉變為相應的電信號，該信號再經換算轉變為被測目標的溫度值

✓ 焦電式高溫計

- 分子熱運動使偶極矩排列程度減小稱為焦電物質(硫酸三鈦,鋇酸鉛)

量測設備的校正及精準度

- ✓ 取得平衡pH值之前後數值，以監測酸化程序
 - 重要因子表示產品平衡pH值必須 ≤ 4.6 ，最終產品平衡pH值表示產品(包含成份)在最終容器中加熱後之數值，非指原料pH值。
- ✓ pH值量測必須記錄，且紀錄依各工廠要求，於適當間隔時間內(建議一周)審查一次。
- ✓ 殺菌條件之監控：相關紀錄必須留存，以供證實產品之殺菌條件已被遵行。
- ✓ 容器處理之控制：容器要以避免損及封密及防止產品後污染的方式處理之。

量測設備的校正及精準度

- ✓ 重要生產設備之計量器（如溫度計、壓力計、秤量器等）應訂定年度校正計畫，並依計畫校正與紀錄。
- ✓ 標準計量器（標準件應能涵蓋使用之有效範圍）以及與食品安全衛生有密切關係之加熱殺菌設備所裝置之溫度計與壓力計，每年至少應委託具公信力之機構校正一次，確實執行並作成紀錄。

溫度計校正

✓ 白金電阻溫度計：

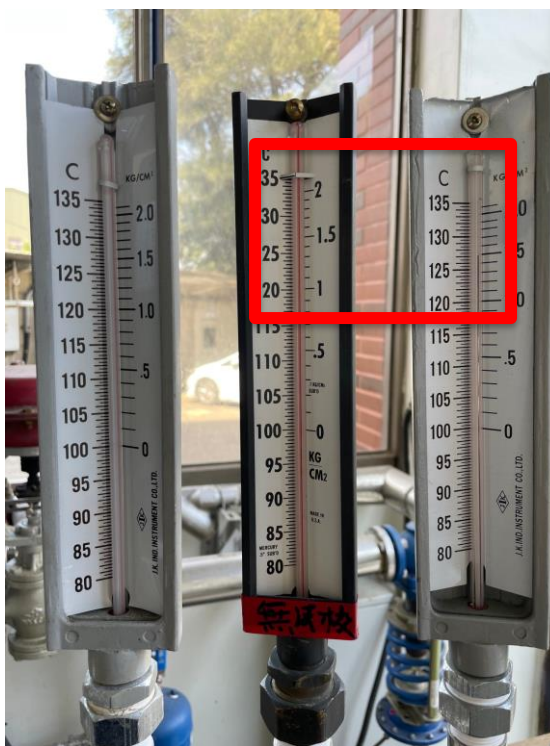
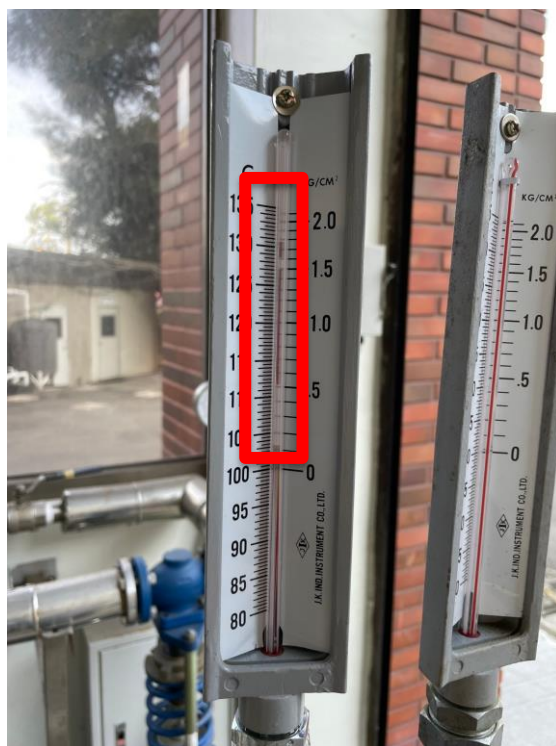
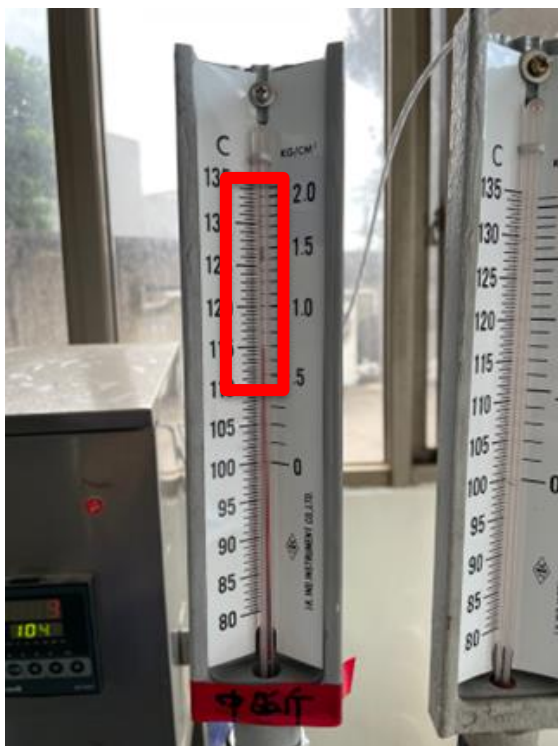
- 每年固定送工研院二級實驗室校正
校正溫度 70~150°C
- 精確度到小數點第四位



溫度計校正/比對



溫度計校正/比對



溫度計校正/比對

殺菌釜溫度計校正測試報告

一、校正結果：

標準值(°C)	器示值(°C)	器差(°C)	備註
100.0	不合格	水銀中斷	
112.0			
121.0			
127.0			

擴充不確定度：0.1°C

二、校正說明：

1. 本報告之有效期限為自校正日期起壹年。
2. 校正方法：
 - 2.1 本校正之實施依據為數字型電阻式溫度計校正作業程序。
 - 2.2 本校正是將標準件與待校件同時裝置於校正系統中，進行溫度比對校正。標準件之溫度，稱為標準值。待校件的讀值，稱為器示值。器示值減去標準值，即得器差。
3. 校正用標準件：本次校正所使用之標準件為數字型電阻式溫度計，廠牌為FLUKE，序號為 B37641/B37444/930772。本標準件直接追溯國家度量衡標準實驗室(NML)，追溯編號為 T210023A，校正週期為兩年。
4. 擴充不確定度：
 - 4.1 擴充不確定度係依據數字型電阻式溫度計測量系統評估報告進行中評估。
 - 4.2 擴充不確定度係組合標準不確定度與涵蓋因子之乘積，相對應約 95%之信賴水準。
5. 注意事項：
 - 5.1 本校正結果為在本所測試環境下獲得，若該儀器發生不當使用，應再行送校。
 - 5.2 為確保待校件之準確度，請依使用者自訂之週期，按時送校。

(以下空白)

殺菌釜溫度計校正測試報告

一、校正結果：

標準值(°C)	器示值(°C)	器差(°C)	備註
100.0	99.5	-0.5	
112.0	111.9	-0.1	
121.0	121.0	0.0	
127.0	127.0	0.0	

擴充不確定度：0.1°C

二、校正說明：

1. 本報告之有效期限為自校正日期起壹年。
2. 校正方法：
 - 2.1 本校正之實施依據為數字型電阻式溫度計校正作業程序。
 - 2.2 本校正是將標準件與待校件同時裝置於校正系統中，進行溫度比對校正。標準件之溫度，稱為標準值。待校件的讀值，稱為器示值。器示值減去標準值，即得器差。
3. 校正用標準件：本次校正所使用之標準件為數字型電阻式溫度計，廠牌為FLUKE，序號為 B37641/B37444/930772。本標準件直接追溯國家度量衡標準實驗室(NML)，追溯編號為 T210023A，校正週期為兩年。
4. 擴充不確定度：
 - 4.1 擴充不確定度係依據數字型電阻式溫度計測量系統評估報告進行中評估。
 - 4.2 擴充不確定度係組合標準不確定度與涵蓋因子之乘積，相對應約 95%之信賴水準。
5. 注意事項：
 - 5.1 本校正結果為在本所測試環境下獲得，若該儀器發生不當使用，應再行送校。
 - 5.2 為確保待校件之準確度，請依使用者自訂之週期，按時送校。

(以下空白)

殺菌釜溫度計校正測試報告

一、校正結果：

標準值(°C)	器示值(°C)	器差(°C)	備註
112.0	112.0	0.0	
121.0	121.0	0.0	
127.0	126.9	-0.1	

擴充不確定度：0.1°C

二、校正說明：

1. 本報告之有效期限為自校正日期起壹年。
2. 校正方法：
 - 2.1 本校正之實施依據為數字型電阻式溫度計校正作業程序。
 - 2.2 本校正是將標準件與待校件同時裝置於校正系統中，進行溫度比對校正。標準件之溫度，稱為標準值。待校件的讀值，稱為器示值。器示值減去標準值，即得器差。
3. 校正用標準件：本次校正所使用之標準件為數字型電阻式溫度計，廠牌為FLUKE，序號為 B37641/B37444/930772。本標準件直接追溯國家度量衡標準實驗室(NML)，追溯編號為 T210023A，校正週期為兩年。
4. 擴充不確定度：
 - 4.1 擴充不確定度係依據數字型電阻式溫度計測量系統評估報告進行中評估。
 - 4.2 擴充不確定度係組合標準不確定度與涵蓋因子之乘積，相對應約 95%之信賴水準。
5. 注意事項：
 - 5.1 本校正結果為在本所測試環境下獲得，若該儀器發生不當使用，應再行送校。
 - 5.2 為確保待校件之準確度，請依使用者自訂之週期，按時送校。

(以下空白)

溫度計校正/比對



Working temperature min.
-30 °C



Working temperature max.
200 °C

Technical Attributes

Working temperature min.

Working temperature max.

Ambient temperature min.

Ambient temperature max.

Temperature stability

Application

ECO RE 630 G

-30 °C

200 °C

5 °C

40 °C

0.02 ±K

external | External and inside the
bath | Inside the bath



溫度計校正/比對



殺菌機溫度計比對報告書

報告書號碼: 111SH0XXXX

收件日期: 2022/07/30

發文日期: 2022/08/18

- 一、工廠名稱: XXXX股份有限公司
- 二、生產線別: 乳品生產線 APV UHT殺菌機
- 三、工廠地址:
- 四、溫度計位置: 殺菌出口
- 五、比對結果: 待校件較標準件高0.9℃
- 六、總不確定度: 0.21℃

說明一: 測試溫度: 108℃

標準件讀值	待校件讀值
108.9	109.8
108.9	109.8
108.9	109.8
108.9	109.8
108.9	109.8
108.9	109.8
108.9	109.8
108.9	109.8
108.9	109.8
108.9	109.8
平均值	108.9
標準偏差 ± 0.00	± 0.00

說明二: 系統不確定度 0.21℃

說明三: 溫度計編號 11-117

說明四: 顯示器種類 KONICS KR700N

說明五: 標準件追溯機構 (報告號碼): NML (T210023A)
標準件校正日期: 2021.07.22 ; 標準件有效日期: 2022.07.21

七、測試日期: 民國XXX年XX月XX日

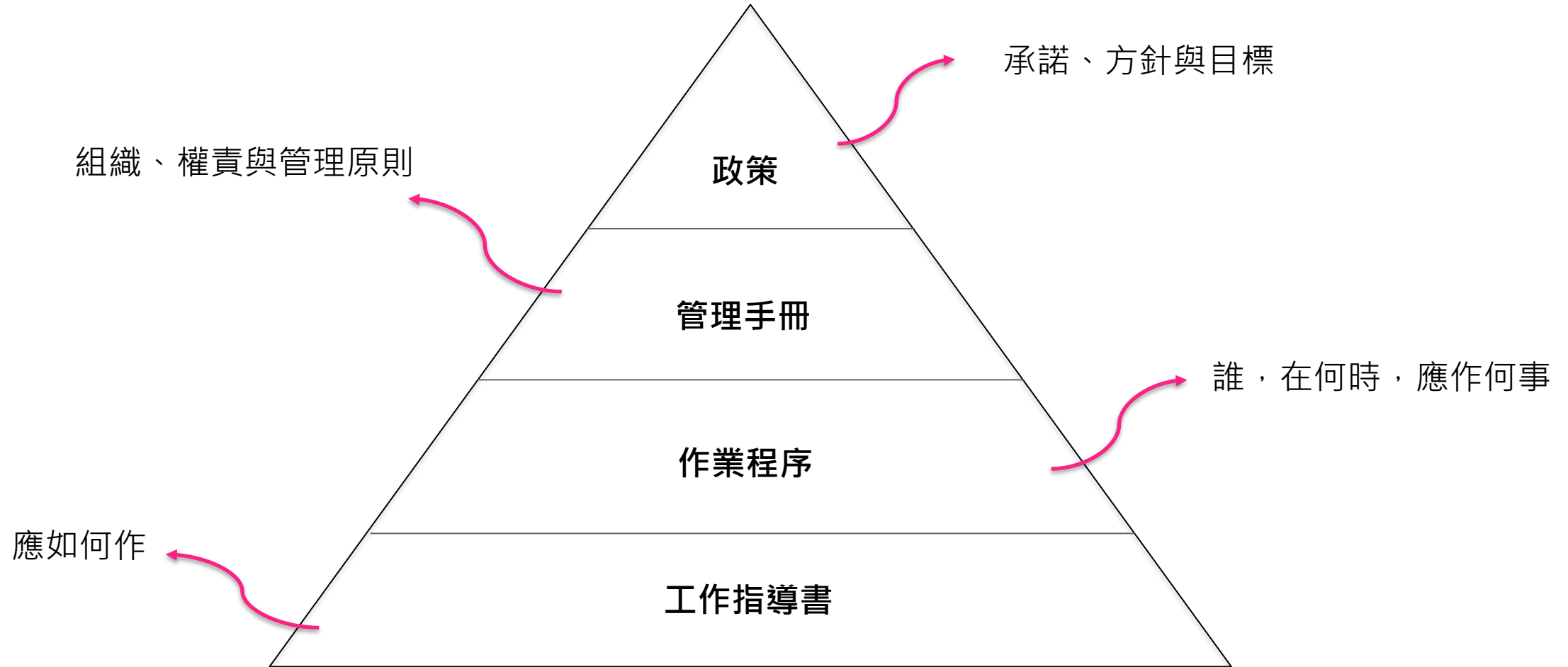


溫度計校正/比對

- ✓ 通常溫度感測點距離約在前端3公分上下，要確保這3公分全都浸泡在油浴，或者全都浸泡在油浴槽中
- ✓ 每一次校正只供同樣條件使用
- ✓ 如：
 - PT100更換
 - PT100折彎
 - 電線長度改變..等
 - 會導致電組值改變就不適用
- ✓ 訊號轉換卡更換也不適用



系統文件架構



ISO17025管理系統文件

工作內容	負責部門與人員	管理重點	作業程序
要執行那些作業？	那一個部門或人員負責	執行時有那些基本原則？執行時要注意那些事項？	執行時要遵循那些作業程序？

管理制度規劃表

管理手冊章節內容

1.0 目的	說明本章節之目的與用意。
2.0 範圍	說明本章節所適用之部門、業務與人員。
3.0 名詞定義	說明本章節專用或特定名詞之定義。
4.0 組織權責	說明本章節所規範業務之權責部門或人員
5.0 管理要點	說明根據政策，執行本章節所規範業務之管理的基本原則與主要方法。
6.0 相關作業程序	說明與本章節有關之作業程序

工作項目	負責人員	執行時機	工作內容	表單紀錄
要作那些工作？	誰來作這些工作？	什麼時候作？ 那一件先作？	如何作這些工作？	會產出那些表單紀錄？
依照順序列舉工作項目	那一個部門的那一位同仁負責這一個工作項目		執行這一個工作項目時，應作那些事	執行這一個工作項目時，應填寫那一個表單

作業程序設計表

作業程序內容

1.0 目的	說明本作業程序之目的與用意。
2.0 範圍	說明本作業程序適用之單位、工作與人員。
3.0 參考文件	說明與本作業程序有關之其他文件。
4.0 名詞定義	說明專用或特定名詞之意義。
5.0 作業程序	說明本作業程序所規範業務之工作項目、作業流程、權責歸屬以及使用之表單與產生之書面紀錄。
6.0 使用表單	說明本作業程序所使用表單之格式與內容。

紀錄管制

- ✓ 建立與維持程序以管制品質與技術紀錄
- ✓ 易於閱讀及方便存取
- ✓ 提供適當環境，減少損壞、變質及防止遺失
- ✓ 規定保存時限
- ✓ 安全保護及保密
- ✓ 電子形式之紀錄的保護、備份及管制程序
- ✓ 技術紀錄應包含足夠資訊，以利在儘可能接近原來的條件下複作
- ✓ 觀測、資料及計算應在執行時予以記錄
- ✓ 錯誤處應劃掉、不可塗掉，並由修正人簽名

文件管制

文件核准與發行

- 發行前應由被授權人員審查與核准
- 以鑑別文件最新修訂狀況之文件總覽表，防止誤用無效或過時之文件
- 所有文件應有唯一地識別

管制程序應確保

- 重要場所均備有核准的適當文件
- 定期審查及修訂，以確保持續適用
- 失效或過時文件應迅速自發行或使用地點移走
- 為法律或知識而保留之過時文件，應予標明

文件變更

- 儘可能由原始審查與核准之單位審查執行
- 必要時明訂手寫方式修正文件的程序與權責
- 電腦文件變更之執行與管制的程序

The end